

Příbalová informace: Informace pro uživatele

PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX GLUCOSE 13,6 MG/ML, roztok pro peritoneální dialýzu
PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML, roztok pro peritoneální dialýzu
PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX GLUCOSE 38,6 MG/ML, roztok pro peritoneální dialýzu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Physioneal 35 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Physioneal 35 používat
3. Jak se přípravek Physioneal 35 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Physioneal 35 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Physioneal 35 a k čemu se používá

Přípravek Physioneal 35 je roztok pro peritoneální dialýzu. Odstraňuje vodu a odpadní látky z krve. Rovněž upravuje abnormální hladinu jiných krevních složek. Přípravek Physioneal 35 obsahuje různé množství glukózy (1,36 %, 2,27 % nebo 3,86 %). Čím vyšší je koncentrace glukózy, tím větší množství vody bude z krve odstraněno.

Přípravek Physioneal 35 Vám může být předepsán, pokud máte:

- dočasné nebo trvalé selhání ledvin;
- závažnou retenci vody;
- vážné poruchy kyselosti nebo zásaditosti krve (pH) a hladiny solí v krvi;
- některé druhy lékové intoxikace, kde nejsou jiné možnosti léčby.

Přípravek Physioneal 35 má kyselost (pH) blízkou Vaší krvi. Proto může být zvláště vhodný, pokud pociťujete bolest či nepříjemné pocity při napouštění kyselých roztoků pro peritoneální dialýzu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Physioneal 35 používat

Při prvním použití tohoto přípravku musíte být pod dohledem Vašeho lékaře.

NEPOUŽÍVEJTE přípravek Physioneal 35:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte chirurgicky neodstranitelný problém postihující Vaši břišní stěnu nebo dutinu či neodstranitelný problém zvyšující riziko břišních infekcí.
- jestliže máte prokázanou ztrátu funkce peritonea v důsledku jeho závažného zjizvení.

Někdy není léčba přípravkem Physioneal 35 ve vaku CLEAR-FLEX doporučena:

- u dětí, které vyžadují plnicí objem menší než 1600 ml.

Upozornění a opatření

Před použitím musíte provést:

- Nejdříve promíchejte obsah dvou komor pomocí otevření dlouhého těsnicího švu.
- V druhém kroku otevřete krátký těsnicí šev typu SafetyMoon.
- Pokud použijete nepromísený roztok (dlouhý těsnicí šev mezi dvěma komorami není otevřen), může se u Vás objevit bolest břicha. Roztok ihned vypusťte, použijte nový promísený vak a okamžitě informujte svého lékaře.
- Pokud nepromísený roztok nevypustíte, hladina solí a jiných chemických látek ve Vaší krvi vzroste. V důsledku toho dojde k nežádoucím účinkům, jako je zmatenost, ospalost a nepravidelný srdeční tep.

Před použitím přípravku Physioneal 35 se poradte se svým lékařem.

Věnujte zvláštní opatrnost:

- Jestliže máte vážné problémy ovlivňující Vaši břišní stěnu nebo dutinu. Například pokud máte kýlu nebo chronické infekční či zánětlivé onemocnění ovlivňující Vaše střevo.
- Jestliže máte transplantován aortální štěp.
- Jestliže máte vážné dýchací obtíže.
- Jestliže máte bolesti břicha, zvýšenou tělesnou teplotu nebo si povšimnete zkalení či částic ve vypouštěné tekutině. Mohlo by to být známkou peritonitidy (zánětu pobříšnice) nebo infekce. Musíte okamžitě informovat ošetřující personál. Zaznamenejte si číslo šarže vaků s roztokem pro peritoneální dialýzu, které jste používal(a) a přineste je spolu s vypuštěnou tekutinou ošetřujícímu personálu, který rozhodne, zdá má být léčba ukončena nebo zahájena nápravná léčba. Pokud máte například infekci, může Váš lékař provést určité testy, kterými zjistí pro Vás nejlepší antibiotikum. Dokud Váš lékař nebude vědět, jakou infekci máte, může Vám podat antibiotikum, které je účinné proti velkému počtu různých bakterií. Jedná se o širokospektré antibiotikum.
- Jestliže máte vysokou hladinu laktátu v krvi. Zvýšené riziko laktátové acidózy Vám hrozí, pokud:
 - máte velmi nízký krevní tlak
 - máte krevní infekci
 - máte akutní selhání ledvin
 - máte vrozené metabolické onemocnění
 - užíváte metformin (lék používaný při léčbě diabetes)
 - užíváte léky k léčbě HIV, zejména léky nazývané NRTI.
- Pokud máte diabetes (cukrovku) a užíváte tento roztok, měla by být vyhodnocována dávka léků regulujících hladinu krevního cukru (např. inzulin) v pravidelných intervalech. Zvláště při zahájení léčby peritoneální dialýzou nebo při její změně může být třeba dávku léků k léčbě diabetes upravit.
- Jestliže máte alergii na obilniny (kukuřici), může následně dojít k hypersenzitivní reakci zahrnující závažnou alergickou reakci nazývanou anafylaxe. Okamžitě zastavte infuzi a vypusťte roztok z peritoneální dutiny.
- Máte – ve spolupráci s Vaším lékařem – zaznamenávat rovnováhu tekutin a tělesnou hmotnost. Váš lékař bude v pravidelných intervalech sledovat Vaše krevní hodnoty. Zvláště soli (např. hydrogenuhličitan, draslík, hořčík, vápník a fosfát), parathormon a tuky.
- Jestliže máte vysokou hladinu hydrogenuhličitanu v krvi.
- Nepoužívejte větší množství roztoku, než jaké Vám lékař předepsal. Příznaky infuze nadměrného množství roztoku zahrnují břišní distenzi, pocit plnosti a dušnost.
- Váš lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladinu draslíku. Pokud bude příliš nízká, může Vám předepsat ke kompenzaci některý z přípravků obsahující chlorid draselný.
- Nesprávné pořadí uzavření svorek nebo posloupnost plnění může vést k vniknutí vzduchu do peritoneální dutiny, což může způsobit bolest břicha a/nebo peritonitidu.
- Existuje porucha zvaná enkapsulující peritoneální skleróza (EPS), která je známou a vzácnou komplikací léčby peritoneální dialýzou. Měl(a) byste být – ve spolupráci s Vaším lékařem - o této možné komplikaci seznámen(a). EPS způsobuje:
 - zánět v břišní dutině,

- zduření střev, které může být spojeno s bolestí břicha, břišní distenzí (roztazením) nebo zvracením. EPS může být smrtelná.

Děti

Pokud jste mladší 18 let věku, Váš lékař posoudí poměr rizika a přínosu použití tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Physioneal 35

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Pokud užíváte další léky, Váš lékař možná bude muset zvýšit jejich dávku. Je tomu tak proto, že léčba peritoneální dialýzou zvyšuje eliminaci určitých přípravků.
- Věnujte zvýšenou pozornost svému stavu, pokud užíváte přípravky k léčbě srdce známé jako srdeční glykosidy (např. digoxin). Mohl(a) byste:
 - potřebovat doplňky s obsahem draslíku a vápníku
 - mít nepravidelný srdeční tep (arytmii)
 - Váš lékař Vás bude během léčby důkladně sledovat, zvláště hladinu draslíku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete tento přípravek používat. Přípravek Physioneal 35 se nedoporučuje v průběhu těhotenství nebo kojení, pokud Váš lékař nerozhodne ve Vašem případě jinak.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tato léčba může způsobit slabost, rozmazané vidění nebo závrať. Pokud máte tyto potíže, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Physioneal 35 používá

Přípravek Physioneal 35 je určen k podávání do peritoneální dutiny. Jedná se o dutinu v břiše, mezi kůží a peritoneem. Peritoneum je membrána obklopující vnitřní orgány, např. střeva či játra.

Přípravek není určen k intravenóznímu podání.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů lékařského týmu specializovaného na peritoneální dialýzu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek zlikvidujte, pokud je vak poškozen.

Jaké množství a jak často

Váš lékař vám předepíše vhodnou koncentraci glukózy a počet vaků, které musíte každodenně použít.

Použití u dětí a dospívajících:

Pokud jste mladší 18 let věku, Váš lékař předepsání tohoto léku pečlivě zvaží.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Physioneal 35

Neukončujte léčbu peritoneální dialýzou bez souhlasu lékaře. Ukončení léčby může mít za následek ohrožení života.

Způsob podání

Před použitím

- zahřejte vak na 37 °C. Použijte ohřívací ploténku navrženou speciálně pro tento účel. Vak nikdy neponořujte do vody. K ohřátí vaku nikdy nepoužívejte mikrovlnnou troubu.
 - Během celého podávání roztoku používejte aseptický postup tak, jak jste byli školeni.
 - Před zahájením výměny si umyjte ruce a místo, kde budete výměnu provádět.
 - Před otevřením ochranného obalu zkontrolujte, zda máte správný typ roztoku, datum použitelnosti přípravku a jeho množství (objem). Zdvihněte dialyzační vak a zkontrolujte, zda někde nedochází k úniku (výskyt tekutiny v ochranném obalu). Vak nepoužívejte, pokud zjistíte únik tekutiny.
 - Po odstranění ochranného obalu zkontrolujte pevným stisknutím vaku, zda nejsou patrné známky prosakování. Zkontrolujte, zda není dlouhý ani krátký těsnicí šev na žádném místě otevřený. Pokud dojde k otevření švu, i částečnému, vak zlikvidujte. Vak nepoužívejte, jestliže zjistíte jakýkoliv únik tekutiny.
 - Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Nepoužívejte vak, pokud je roztok zakalený nebo obsahuje částice.
 - Ujistěte se, že jsou všechny spoje před zahájením výměny zabezpečeny.
 - Důkladně promíchejte obsah dvou komor pomocí otevření nejdříve dlouhého těsnicího švu a potom krátkého těsnicího švu typu SafetyMoon.
 - Máte-li jakékoli otázky týkající se tohoto přípravku nebo jeho používání, zeptejte se svého lékaře.
 - Každý vak použijte pouze jednou. Zlikvidujte všechny zbylý nepoužitý roztok.
 - Roztok je nutné infuzně podat do 24 hodin po promísení.
- Po použití zkontrolujte vypouštěnou tekutinu, zda není zakalená.

Kompatibilita s dalšími léčivými

Váš lékař Vám může předepsat další injekční léčiva k přímému přidání do vaku přípravku Physioneal 35. V takové situaci přidejte léčivo před otevřením dlouhého těsnicího švu do místa pro podávání léčiv na velké komoře. Přípravek použijte ihned po přidání léčiva. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste použil(a) více vaků přípravku Physioneal 35, než jste měl(a) za 24 hodin

Infuze nadměrného množství přípravku Physioneal 35 Vám může způsobit:

- břišní distenzi (napětí stěny břišní)
- pocit plnosti a/nebo
- dušnost.

Ihned kontaktujte svého lékaře. Poradí Vám, co máte dělat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás projeví některé z následujících nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo dialyzačnímu centru:

- hypertenze (krevní tlak je vyšší než obvykle),
- oteklé kotníky či dolní končetiny, opuchlé oči, dušnost nebo bolest na hrudi (hypervolémie),
- bolest břicha
- zimnice (třes, příznaky podobné chřipce), horečka,
- zánět pobřišnice (peritonitis).

Ve všech těchto případech se jedná o závažné nežádoucí účinky. Je možné, že budete potřebovat rychlou lékařskou péči.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo dialyzačnímu centru. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Změna krevních testů:
 - zvýšení množství vápníku (hyperkalcémie)
 - pokles množství draslíku (hypokalémie), což může způsobit svalovou slabost, záškuby nebo abnormální srdeční rytmus
- slabost, únava
- zadržetí tekutin (otok)
- nárůst tělesné hmotnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Snížené množství tekutiny odstraněné dialýzou
- Mdloby, závrať nebo bolesti hlavy
- Zkalený vypouštěný dialyzát, bolest žaludku
- Peritoneální krvácení, hnisání, otok nebo bolest v okolí výstupního místa katétru, blokáda katétru
- Nevolnost, ztráta chuti k jídlu, porucha trávení, nadýmání (větry), žízeň, sucho v ústech
- Napětí stěny břišní nebo zánět v břiše, bolesti ramen, kýla břišní dutiny (tříselná kýla).
- Změna krevních testů:
 - laktátová acidóza
 - zvýšená hladina oxidu uhličitého
 - zvýšené množství cukru (hyperglykémie)
 - zvýšené množství bílých krvinek (eosinofilie)
- Poruchy spánku
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Kašel
- Bolesti svalů a kloubů
- Otok obličeje nebo hrdla
- Vyrážka

Další nežádoucí účinky související s procedurou peritoneální dialýzy

- Infekce v okolí výstupního místa katétru, blokáda katétru.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Physioneal 35 uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Neuchovávejte při teplotě pod 4 °C.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku krabice a na vaku za zkratkou EXP a symbolem ∞. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Likvidaci přípravku Physioneal 35 provádějte tak, jak jste byl(a) proškolen(a).

6. Obsah balení a další informace

Tato příbalová informace neobsahuje všechny informace o tomto léčivém přípravku. Pokud máte jakékoli otázky nebo pokud si něčím nejste jisti, zeptejte se svého lékaře.

Co přípravek Physioneal 35 obsahuje

Léčivé látky obsažené v promíseném roztoku pro peritoneální dialýzu jsou:

	1,36%	2,27%	3,86%
glucosum monohydricum (g/l)	15,0	25,0	42,5
odpovídající glucosum (g/l)	13,6	22,7	38,6
natrii chloridum (g/l)	5,67		
calcii chloridum dihydricum (g/l)	0,257		
magnesii chloridum hexahydricum (g/l)	0,051		
natrii hydrogenocarbonas (g/l)	2,10		
natrii lactatis S solutio (g/l) odpovídající natrii lactas S	1,12		

Pomocné látky jsou voda na injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková.

Složení **promíseného roztoku** v mmol/l je:

	1,36%	2,27%	3,86%
Glukóza (mmol/l)	75,5	126	214
Sodík (mmol/l)	132		
Vápník (mmol/l)	1,75		
Hořčík (mmol/l)	0,25		
Chloridy (mmol/l)	101		
Hydrogenuhlíčan (mmol/l)	25		
Laktát (mmol/l)	10		

Jak přípravek Physioneal 35 Clear-Flex vypadá a co obsahuje toto balení

- Přípravek Physioneal 35 je čirý, bezbarvý, sterilní roztok pro peritoneální dialýzu.
- Přípravek Physioneal 35 je balený ve vaku bez obsahu PVC se dvěma komorami. Obě komory jsou rozděleny těsnicemi švy. Přípravek Physioneal 35 se smí infuzně podávat pouze v případě, že jsou roztoky v obou komorách plně promíseny. Teprve poté můžete otevřít těsnicí šev typu SafetyMoon.
- Každý vak je zabalen v ochranném přebalu a dodáván v kartonové krabici.

Objem	Počet jednotek v krabici	Druh balení	Typ konektoru/ů
1,5 l	5 / 6	Jednovak (APD)	luer
1,5 l	5 / 6	Dvojvak (CAPD)	luer
2,0 l	4 / 5	Jednovak (APD)	luer
2,0 l	4 / 5	Dvojvak (CAPD)	luer
2,5 l	3 / 4	Jednovak (APD)	luer
2,5 l	3 / 4	Dvojvak (CAPD)	luer
3,0 l	3	Jednovak (APD)	luer
3,0 l	3	Dvojvak (CAPD)	luer

4,5 l	2	Jednovak (APD)	luer
5,0 l	2	Jednovak (APD)	luer / luer a sada Homechoice APD luer

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo – Irsko

Bieffe Medital SpA,
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto,
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Lotyšsko, Litva, , Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie: PHYSIONEAL 35 CLEAR-FLEX
Itálie: FIXIONEAL 35

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 7. 2018

Baxter, Physioneal a Clear-Flex jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc.